

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 43 08 649 C 2**

⑳ Aktenzeichen: P 43 08 649.7-45
㉑ Anmeldetag: 18. 3. 93
㉒ Offenlegungstag: 22. 9. 94
㉓ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 16. 11. 95

㉔ Int. Cl. 6:
A 61 L 15/42
A 61 F 13/02
C 09 J 7/02
C 09 J 153/00
A 61 B 10/00

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉕ Patentinhaber:
Lohmann GmbH & Co KG, 56567 Neuwied, DE

㉖ Vertreter:
Flaccus, R., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 50389
Wesseling

㉗ Erfinder:
Talke, Volker, 56581 Ehlscheid, DE; Ludwig, Karin,
56513 Neuwied, DE; Reinhold, Karl-Heinz, 53547
Hausen, DE; Seeger, Kurt, Dipl.-Chem. Dr., 56513
Neuwied, DE

㉘ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

| | |
|----|--------------|
| DE | 38 44 250 C2 |
| DE | 34 33 293 A1 |
| DE | 33 46 100 A1 |
| DE | 26 41 358 A1 |
| AT | 1 71 91B |
| EP | 01 23 465 A2 |
| EP | 00 91 800 |

㉙ Medizinisches Pflastermaterial sowie Verfahren zu seiner Herstellung und dessen Verwendung

DE 43 08 649 C 2

DE 43 08 649 C 2

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Pflastermaterial mit einem Träger, der in gleichmäßigem und porösem Auftrag mit einem Haftschnelzklebstoff beschichtet ist, sowie ein Verfahren zu seiner Herstellung und dessen Verwendung.

Medizinische Pflastermaterialien setzen sich nach dem Stand der Technik aus Trägermaterialien von textilen Flächengebilden und/oder Folien, beschichtet mit Klebmassen aus der Gruppe Naturkautschuk, Synthesekautschuk, Polyvinylether und Polyacrylatcopolymeren auf Lösemittel- oder Dispersionsbasis zusammen.

Von diesen Klebmassen sind Naturkautschukkleber wegen ihrer hohen Allergisierungsrate sowie wegen ihrer geringen Alterungsbeständigkeit von Nachteil und wurden infolgedessen bei der medizinischen Anwendung immer mehr in den Hintergrund gedrängt. Dispersionsklebmassen weisen den Nachteil auf, daß wegen ihrer geringen Feuchteresistenz eine Transpiration der Haut zum Anlösen der Klebmassen führt, weshalb auch diese sich am Markt nicht durchsetzen konnten. Weiterhin haben die derzeit meist gebräuchlichen Lösemittelacrylatkleber den Nachteil, daß das verwendete Lösemittel unter Einsatz von hohem Energie- und Maschinenaufwand verdampft und danach entweder verbrannt oder auch zurückgewonnen und entsorgt werden muß.

Moderne Haftschnelzklebstoffe aus Synthesekautschukklebern auf der Basis von Blockcopolymeren erlangten bisher keine Marktrelevanz, weil ihre geringe Wasserdampfdurchlässigkeit eine zuverlässige Haftung über einen längeren Zeitraum auf der menschlichen Haut, die im Ruhezustand ca. 500 g/m²/24 h Wasser abgibt, verhindert.

Eine Erhöhung der Wasserdampfdurchlässigkeit bei einem medizinischen Pflastermaterial mittels porösem Kleberauftrag beispielsweise unter Verwendung von Siebdruckauftragswerken ist für medizinische Anwendungen von Pflastermaterialien bekannt. Jedoch weisen auch derart beschichtete medizinische Pflastermaterialien, bei welchen der Kleber nur inselförmig und nicht zusammenhängend aufgetragen wird, den Nachteil auf, daß bei solcherart konfektionierten Pflastern aus Folien keine Bakteriendichtigkeit garantiert werden kann, und daß es darüberhinaus bei textilen Flächengebilden zum Ausfransen einzelner Fäden kommt, was nicht nur optisch stört, sondern bei elastischen Trägermaterialien fallweise eine zuverlässige Anwendung unmöglich macht.

Darüberhinaus haben mittels Siebdruck aufgetragene Haftschnelzklebstoffe die Eigenschaft, daß ein halbkugelförmiger und kein zylindrischer Auftrag erzielt wird. Dies hat zur Folge, daß bei Direktbeschichtungen die zur Haut hin klebende Fläche im Vergleich zur Kleberauftragsmenge sehr klein und abhängig vom Applikationsdruck ist, und daß bei Transferbeschichtung auch bei hohem Kaschierdruck oftmals keine ausreichende Haftung auf den Trägermaterialien erreicht wird.

Andererseits erreichten Haftschnelzkleberaufträge mit zusammenhängender Klebmasse und inselförmig angeordneten klebefreien Stellen, sofern diese mittels Tiefdrucktechnik erzeugt wurden, deshalb bei der medizinischen Anwendung keine Bedeutung, weil beim Tiefdruck nur Kleberaufträge bis 30 g/m² möglich waren. Bei höherem Auftrag wurden keine zufriedenstellenden Feinstrukturen erreicht und die erforderliche Porosität wurde drastisch verringert. Diese vergleichsweise gerin-

gen Kleberaufträge führten zudem zu einer niederen inneren Elastizität, die nicht mehr ausreichend war, um durch Bewegungen hervorgerufene Flächendifferenzen zwischen der menschlichen Haut und dem Trägermaterial auszugleichen. Somit wurde bei geringen Kleberauftragsmengen regelmäßig ein Ablösen der Randzonen des Pflastermaterials beobachtet.

Aus der DE-OS 34 33 293 ist ein Etikett bekannt, bestehend aus einer selbstklebenden Kunststoff-Folie mit einer Klebebeschichtung. Diese besteht aus einer Vielzahl von einzelnen, räumlich voneinander getrennten Klebstoffpunkten, flächendeckend mittels eines punktförmigen Rasters, wobei das Aufbringen mittels Siebdruck-Technik erfolgt und als Klebstoff ein hochviskoses Fluid verwendet wird. Dieses soll wenigstens kurzfristig ein Wiederablösen von der beklebten Oberfläche ermöglichen und demzufolge nur eine geringe Haftfähigkeit aufweisen. Als Pflaster ist das Etikett ungeeignet. Aus der EP 0 091 800 ist ein chirurgisches Heftpflaster bekannt, welches im Kontakt mit einer feuchten Wunde relativ viel Dampf durchläßt, im Kontakt mit einer trockenen Wunde jedoch weniger dampfdurchlässig ist. Die Klebstoffbeschichtung läßt Bereiche des Filmes frei von Klebstoff, bevorzugt 40–60% der Filmfläche. Klebstoff kann auch um die Peripherie der Verbände herum in Streifen über die Fläche des Verbandes beispielsweise unter Bildung von Diamant-Mustern aufgebracht sein. Bei dem verwendeten Klebstoff handelt es sich um Acrylat-Klebstoffe, wobei eine Lösung von Acrylat-Klebstoff in Aceton auf dem Film aus hydrophilen Polyurethan aufgetragen wird. Nach dem Aufbringen muß der Klebstoff zum Austreiben von Lösemitteln in Luft getrocknet werden. Die hierdurch verursachten Nachteile sind dem Fachmann bekannt.

Die DE-OS 26 41 358 beschreibt ein feuchtigkeitsdurchlässiges Heftpflaster. Der Träger besteht aus strukturierten Fibrillen, welche in nahezu paralleler Anordnung zwischen Stegen eine fortlaufende Reihe von Öffnungen bilden und luftdurchlässig sind. Zwangsläufig bleiben bei dieser Trägerstruktur beim Übersichten eines Klebstoffes mittels Auftrag durch Rakel, Beizen oder ähnliche Mittel die Öffnungen im Klebstoff frei. Damit ist das Pflaster zwar feuchtigkeitsdurchlässig, jedoch ebenso durchlässig für Bakterien. Weil die monophylen Stränge der Trägerstruktur in einer bevorzugten Längs- oder Querrichtung verlaufen, ist die Dehnbarkeit des Pflasters mit unterschiedlichen Richtungen unterschiedlich.

Die DE-OS 33 46 100 beschreibt ein rückstandsfrei wieder ablösbares haftklebriges Flächengebilde, wobei als Kleber ein thioxotroper, wäßriger Dispersions-Kleber mit geringer Klebkraft verwendet wird. Der Auftrag des Klebers erfolgt in sphärischen, teil- oder halbkugelförmigen Gebilden mit rasterförmiger Konfiguration. Daraus ergibt sich, daß die zur Haut hin klebende Fläche im Vergleich zur Kleberauftragsmenge sehr klein und abhängig vom Applikationsdruck ist, und das bei Transferbeschichtungen auch bei hohem Kaschierdruck oftmals keine ausreichende Haftung auf den Trägermaterialien erreicht wird. Dies ist fallweise auch nicht erforderlich, weil es sich um ein reversibel klebendes Flächengebilde handelt, bei dem eine relativ geringe Haftung vorausgesetzt wird. Dadurch läßt es sich absolut rückstandsfrei wieder ablösen.

Die EP 0 123 465 beschreibt ein Rundpflaster in Vollbeschichtung mit einer porösen Klebmasse. Hierfür wird Polyvinyl-Ethyl-Äther-Klebstoff verwendet. Weiterhin kann ein Acrylat-Kleber in Lösung mit Petro-

leum-Äther verwendet werden. Durch Austreiben des Lösungsmittels soll eine Mikro-Porosität erreicht werden. Als Auftragsmenge werden 20–45 g/m² angegeben. Solche gebräuchlichen Lösemittel-Acrylat-Kleber haben den Nachteil, daß das verwendete Lösungsmittel unter Einsatz von hohem Energie- und Maschinenaufwand verdampft und danach entweder verbrannt oder auch zurückgewonnen und entsorgt werden muß. Das verteuert einerseits die Herstellung, andererseits ist eine Gefährdung für die Umwelt nicht auszuschließen.

Die DE-PS 38 44 250 beschreibt ein Verfahren zum Versehen einer Oberfläche eines Substrats mit einem Trennmittel. Dem bekannten Verfahren liegt die Aufgabe zugrunde, kontrollierbare Teilflächen einer Klebschicht mit mindestens einer klebrige Stoffe abweisenden Beschichtung in Form eines Rasters unter Berücksichtigung eines weiten Variationsbereiches von Trennkraftwerten in effektiver Weise herzustellen. Das erfindungsgemäß beschichtete Substrat soll beispielsweise bei mehrfach verwendeten Haftelementen wie Schleif-Schmirgel- oder Polierelementen beziehungsweise bei einem Schild für Informationszwecke einsetzbar sein.

Der vorliegenden Erfindung liegt ausgehend vom vorgenannten Stand der Technik die Aufgabe zugrunde, ein medizinisches Pflastermaterial der im Oberbegriff von Anspruch 1 genannten Art sowie ein Verfahren zu dessen Herstellung anzugeben, welche es unter Vermeidung der vorgenannten Nachteile und technischen Grenzen ermöglichen, Haftschnelzklebstoffe auf der Basis von Blockcopolymeren mit geeigneter Viskosität mittels Tiefdrucktechnik so auf Trägermaterialien von textilen Flächengebilden und/oder Folien zu beschichten, daß bei ausreichender Porosität die Menge des aufgetragenen Klebstoffes genügt, um auch bei Bewegungen eine zuverlässige und dauerhafte Haftung der Pflastermaterialien auf der menschlichen Haut zu gewährleisten.

Zur Lösung der Aufgabe schlägt die Erfindung bei einem medizinischen Pflastermaterial mit einem Träger, der in gleichmäßigem und porösem Auftrag mit einem Haftschnelzklebstoff beschichtet ist vor, daß der mittels eines Tiefdruckauftragswerkes aufgetragene Klebstoff ein Haftschnelzklebstoff auf der Basis eines Blockcopolymeren mit einer Viskosität bei 120 bis 180°C zwischen 1000 und 20 000 mPa·s und so auf dem Träger angeordnet ist,

a) daß er in Längs- und Querrichtung zusammenhängende Stege bildet, welche inselförmige klebstofffreie Flächenteile einschließen und bei ausreichender Porosität genügen, um auch bei durch Bewegungen hervorgerufenen Flächendifferenzen sich ergebende Spannungen eine zuverlässige Haftung des Pflastermaterials auf der Haut zu gewährleisten;

b) daß der Anteil der klebstofffreien Flächenteile zwischen 30 und 60% der Gesamtfläche liegt, und

c) daß das Auftragsgewicht des Klebstoffs zwischen 30 und 160 g/m² liegt.

Mit Vorteil gelingt durch die erfindungsgemäße Art des Auftrags eines Haftschnelzklebstoffes auf der Basis von Blockcopolymeren mit geeigneter Viskosität auf die vorgenannten Trägermaterialien, daß die beim Siebdruck beschriebenen Nachteile nicht auftreten, daß weiterhin eine durchaus befriedigende Porosität der klebstofffreien Flächenteile zwischen 30 und 60% erreicht und zudem eine zuverlässige Haftung des Pflaster-

ermaterials auf der menschlichen Haut auch bei durch Bewegungen hervorgerufenen Flächendifferenzen sich ergebende Spannungen gewährleistet ist.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung sieht vor, daß die im Haftschnelzklebstoff regelmäßig angeordneten, klebstofffreien Inseln einen Abstand von höchstens 3 mm voneinander haben. Hierfür sieht eine Ausgestaltung vor, daß die aufgetragenen Kleberstege an ihrer Basis auf dem Trägermaterial maximal 3 mm breit sind.

Eine Ausgestaltung sieht vor, daß der Haftschnelzklebstoff ein Blockcopolymer mit einer Viskosität bei 120 bis 180°C zwischen 1000 und 20 000 mPa·s, bevorzugt zwischen 2000 und 10 000 mPa·s ist.

Eine Ausgestaltung sieht vor, daß das Trägermaterial ein textiles Flächengebilde ist. Ein solches Flächengebilde weist eine vergleichsweise hohe und durch die textile Struktur einstellbare Porosität auf. Das Trägermaterial kann aber auch eine dampfdurchlässige Folie sein.

Eine Ausgestaltung sieht weiter vor, daß das Pflastermaterial eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mehr als 2000 g/m²/24 h aufweist.

Bei dem medizinischen Pflastermaterial kann es sich um ein Heftpflaster, eine Pflasterbinde, einen Wund-schnellverband, ein Fixierpflaster, ein Allergiepflaster oder eine bakteriendichte Wundauflage handeln.

Weiterhin ist vorgesehen, daß die Pflaster nach der Erfindung sterilisierbar sind. Dies kann in einer dem Fachmann bekannten Art und Weise durch Strahlung oder Ethylenoxid erreicht werden.

Ein Verfahren zur Herstellung des Pflastermaterials nach der Erfindung sieht vor, daß ein textiles Flächengebilde und/oder eine dampfdurchlässige Folie mittels eines beheizbaren Tiefdruckauftragswerkes, das bei der Klebstoffaufnahme sowohl mit einer starren als auch mit einer elastischen Rakel abgerakelt ist, mit Haftschnelzklebstoff auf Basis von Blockcopolymeren so porös beschichtet wird, daß die Klebmasse in Längs- und Querrichtung zusammenhängende Stege bildet, die klebstofffreie inselförmige Flächenteile einschließen, welche einen Abstand bis zu 3 mm voneinander aufweisen, wobei der Anteil der klebstofffreien Flächenteile zwischen 30 und 60% und bevorzugt zwischen 40 und 57% der Gesamtfläche liegt und die Klebestege an ihrer Basis maximal 3 mm breit sind, und daß das Pflastermaterial eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mindestens 2000 g/m²/24 h aufweist. Die Wasserdampfdurchlässigkeit wird bei 40°C und einer Differenz der relativen Luftfeuchte von 80% bestimmt.

Eine Ausgestaltung sieht vor, daß die Klebmasse mit einem Auftragsgewicht zwischen 30 und 160 g/m², bevorzugt zwischen 40 und 120 g/m² auf den Träger aufgebracht wird. Und schließlich ist vorgesehen, daß als Klebstoff ein Blockcopolymer mit einer Viskosität bei 120 bis 180°C zwischen 1000 und 20 000 mPa·s, bevorzugt zwischen 2000 und 10 000 mPa·s verwendet wird.

Im folgenden wird die Erfindung anhand zweier Beispiele weiter verdeutlicht:

Beispiel 1

Eine 50 µm dicke silikonisierte Polyesterfolie der Fa. Daubert wird mittels eines beheizbaren Tiefdruckauftragswerkes, dessen Gravurwalze ein regelmäßiges, rautenähnliches Muster mit einer Gravurtiefe von 100 µm aufweist und bei der die in einem Abstand von 1,3 mm angeordneten, klebstofffreien Flächen 50% der Gesamtfläche belegen, mit 60 g/m² des Haftschnelzklebstoff Lunamelt PS 3785, der bei 150°C eine Viskosi-

tät von 13 740 mPa·s besitzt, bei einer Auftragstemperatur von 140°C beschichtet. Unmittelbar nach der Beschichtung wird unter 2 bar Druck eine 25 µm dicke Polymerfolie der Fa. ACE zukaschiert, die unbeschichtet eine Wasserdampfdurchlässigkeit von 4400 g/m²/24 h besitzt. Die so beschichtete Folie weist eine Wasserdampfdurchlässigkeit von 2500 g/m²/24 h auf und ist bakteriendicht. Die Klebkraft der zu Wundauflagen konfektionierten und γ-sterilisierten Muster beträgt nach AFERA 4001 15 N/25 mm. Die Wundauflagen zeigen in Tragetests auf dem Rücken von 10 Probanden eine zuverlässige Haftung über 24 h.

Beispiel 2

Die im Beispiel 1 genannte Polyesterfolie wird mit einer Gravurwalze, bei der die klebstofffreie Fläche, die 44% der Gesamtfläche ausmacht, aus regelmäßigen Sechsecken besteht, und die eine Gravurtiefe von 140 µm aufweist, mit 95 g/m² des Haftschmelzklebstoffes H 2322 H01 der Fa. Findley Adhesives Inc., der bei 177°C eine Viskosität von 7800 mPa·s aufweist, beschichtet. Unmittelbar nach der Beschichtung wird unter 4 bar Druck ein querelastischer Pflasterstoff der Fa. TEN CATE MEDICAL B.V. zukaschiert. Nach Konfektionierung zu Wundschnellverbänden ist auch bei Dehnung kein Ausfransen der Pflasterränder zu beobachten. Die Pflaster hafteten bei Tragetests am linken Unterarm von 10 Probanden zuverlässig über 24 h. Die Wasserdampfdurchlässigkeit der Pflaster betrug 4.500 g/m²/24 h.

Patentansprüche

1. Medizinisches Pflastermaterial mit einem Träger, der in gleichmäßigem und porösem Auftrag mit einem Haftklebstoff beschichtet ist, dadurch gekennzeichnet, daß der mittels eines Tiefdruckauftragswerkes aufgetragene Klebstoff ein Haftschmelzklebstoff auf der Basis eines Blockcopolymeren mit einer Viskosität bei 120 bis 180°C zwischen 1000 und 20 000 mPa·s und so auf dem Träger angeordnet ist,
 - a) daß er in Längs- und Querrichtung zusammenhängende Stege bildet, welche inselförmige klebstofffreie Flächenteile einschließen und bei ausreichender Porosität genügen, um auch bei durch Bewegungen hervorgerufenen Flächendifferenzen sich ergebenden Spannungen eine zuverlässige Haftung des Pflastermaterials auf der Haut zu gewährleisten;
 - b) daß der Anteil der klebstofffreien Flächenteile zwischen 30 und 60% der Gesamtfläche liegt, und
 - c) daß das Auftragsgewicht des Klebstoffs zwischen 30 und 160 g/m² liegt.
2. Medizinisches Pflastermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der klebstofffreien Flächenteile zwischen 40 und 57% der Gesamtfläche liegt.
3. Medizinisches Pflastermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Auftragsgewicht des Klebstoffs zwischen 40 und 120 g/m² liegt.
4. Medizinisches Pflastermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die im Haftschmelzklebstoff regelmäßig angeordneten, klebstofffreien Inseln einen Abstand von höchstens 3 mm voneinander haben.

5. Medizinisches Pflastermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kleberstege an ihrer Basis maximal 3 mm breit sind.
6. Medizinisches Pflastermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Haftschmelzklebstoff eine Viskosität zwischen 2000 und 10 000 mPa·s aufweist.
7. Medizinisches Pflastermaterial nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägermaterial ein textiles Flächengebilde ist.
8. Medizinisches Pflastermaterial nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägermaterial eine dampfdurchlässige Folie ist.
9. Medizinisches Pflastermaterial nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Pflastermaterial eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mehr als 2000 g/m²/24 h aufweist.
10. Medizinisches Pflastermaterial nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Pflaster sterilisierbar sind.
11. Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Pflastermaterials nach Anspruch 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß ein textiles Flächengebilde und/oder eine wasserdampfdurchlässige Folie mittels eines beheizbaren Tiefdruckauftragswerkes, das bei der Klebstoffaufnahme sowohl eine starre als auch eine elastische Rakel verwendet, mit Haftschmelzklebstoff auf Basis von Blockcopolymeren porös so beschichtet wird, daß die Klebmasse in Längs- und Querrichtung zusammenhängende Stege bildet, die klebstofffreie inselförmige Flächenteile einschließen, die einen Abstand bis zu 3 mm voneinander aufweisen, wobei der Anteil der klebstofffreien Flächenteile zwischen 30 und 60% liegt und die Kleberstege an ihrer Basis maximal 3 mm breit sind, und daß das Pflastermaterial eine Wasserdampfdurchlässigkeit von mindestens 2000 g/m²/24 h unter Meßbedingungen aufweist.
12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil der klebstofffreien Flächenteile zwischen 40 und 57% der Gesamtfläche liegt.
13. Verwendung des medizinischen Pflastermaterials nach den Ansprüchen 1 bis 10, als Heftpflaster, Pflasterbinde, Wundschnellverband, Fixierpflaster, Allergietestpflaster oder bakteriendichte Wundauflage.